 GESTIONE QUALITA'	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMANCE	Mod. AQ 0001

Rev. N°.	06	Data:	03/05/2016
----------	----	-------	------------

Fabbricante/Manufacturer: **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Italy,

Conformity assessment route: Annex II (excluding section 4)

Categoria/Product: Apparecchi per aerosolterapia / *Aerosoltherapy equipment*

Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) / Class (MDD, Annex IX): IIa

Codice del fabbricante / <i>Manufacturer model:</i>
AP104A – HAPPYNEB II

Modello del distributore / <i>Distributor model:</i>
<i>Ref.: 28132</i>

3A HEALTH CARE S.r.l. dichiara sotto la propria e sola responsabilità che il prodotto sopraindicato e la presente dichiarazione sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC, successive modifiche e integrazioni.

3A HEALTH CARE S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned product and hereby declaration comply with the 93/42/EEC Medical Devices Directives, subsequent amendments and additions.

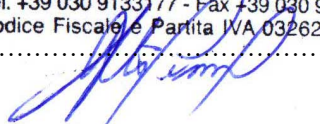
Norme Applicate / *Applicable standards:*

EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013 ;	UNI EN ISO 10993-1:2010 ;
EN 60 601-1-6:2010+A1:2015 ;	EN 1041:2008+A1:2013;
EN 60 601-1-2:2015 ;	EN ISO 14971:2012 ;
EN 60 601-1-11:2015 ;	EN ISO 15223-1:2016 ;
EN 10993-5:2009 ;	EN 13544-1:2007+A1:2009 ;
EN 10993-10:2010 ;	EC 62366-1:2015 ;

Lonato (BS) Italia, 04/12/2019
Lonato (BS) Italy, 2019/12/04

In fede / *In faith:*
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director
Simone Abate

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984



CE 0051

Organismo notificato / *Notified Body:*
IMQ S.p.A Italy No. 0051